

Field Safety Notice XUV8501Q

Référence MacoPharma: DE17PRTG0273

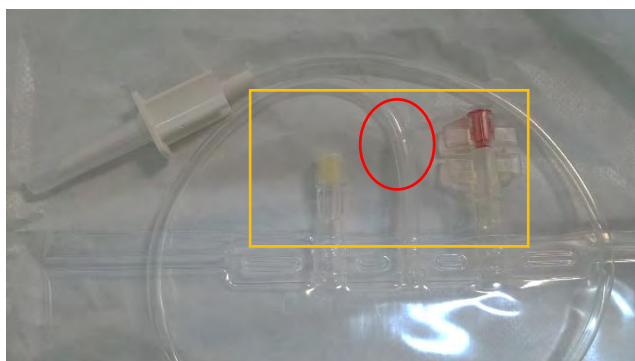
Référence ANSM : R1713252

Tourcoing, 18/09/2017

Madame, Monsieur,

MacoPharma a été informé de plusieurs fuites entre la tubulure de transfert et le tube central de la poche d'irradiation de la référence XUV8501Q.

Ce défaut sporadique est lié à une absence partielle de collage entre les 2 éléments. L'investigation pour identifier la cause d'origine est en cours.



Recommandations:

Ce défaut est aisément détectable lors de l'utilisation. Afin d'éviter le risque de perte de la fraction de sang enrichi en leucocytes, MacoPharma vous recommande de modifier l'actuelle procédure de remplissage de la poche :

- Ouvrir le sachet pelable et retirer la poche,
- Peser la poche,
- Identifier la poche d'irradiation avec le numéro de don correspondant au niveau de la fenêtre d'étiquetage
- A l'aide du perforateur, connecter dans un premier temps le set à la **solution saline**, transférer la solution par gravité. Puis venir **clamper** la tubulure de transfert et suspendre la poche d'irradiation. **Vérifier l'absence de fuite au niveau du collage entre la poche d'irradiation et la tubulure de transfert** (cf. photo ci-dessous). Enlever ensuite le clamp et connecter le set à la poche contenant les cellules préalablement prélevées.
- La suite de la notice d'utilisation reste inchangée.

Field Safety Notice XUV8501Q



*photo de la fuite

Liste de lots potentiellement impactés:

480416G13	123716J06
499916H22	172616L06
101616J04	172616L20
123616J05	196717A24

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint pour nos dossiers, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de votre établissement.

Nous déplorons sincèrement les inconvénients occasionnés et vous remercions par avance de votre support et votre coopération,

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Francis GOUDALIEZ
Pharmacien Responsable, CLM

Béatrice CARVALHO
Responsable Réclamations DM, Matéiovigilance

Field Safety Notice XUV8501Q

Veillez compléter ce document et l'envoyer au numéro de fax suivant +33 3 20 11 84 90 ou par e-mail : cellule.materiovigilance@macopharma.com au plus tard le **22/09/2017**

Nom de l'EFS	
Adresse	
Ville	
Nom	
Fonction	
Numéro de telephone :	
Date:	
Signature:	